

平成30年3月30日

群馬大学医学部附属病院

事例の概要について

当院において、CT撮影の画像診断報告書の結果が確認されず、結果としてがんの治療が遅れた事例が発生しました。患者さんは、画像診断で腫瘍の可能性を指摘されてからがんが発見されるまで約8か月経過し、化学療法を行っていましたが残念ながらがんが進行し昨年10月に死亡されました。その概要は、別紙のとおりです。

診断技術の発展とともに、CT、MRI、超音波検査など多くの検査が日々行われています。画像検査は正しく診断され、その後の治療に反映されなければなりません。群馬大学医学部附属病院は今回の事例を重く受け止め、医療事故調査の実施と公表を行うことについて、先般、ご遺族からのご承諾が得られましたので、本日、広く社会に公表することとしました。

なお、ご遺族におかれましては、個人情報公表を望んでおられませんので、その旨をご理解いただき、ご遺族に対する取材は、厳に差し控えていただきますようお願い申し上げます。

CT 撮影の画像診断報告書の結果が確認されず、診断・治療が遅れた事例

1. 画像診断報告書の未確認

10年以上前に呼吸器外科で胸部の悪性腫瘍の手術治療を受け、その後再発なく過ごされてきた70代の男性です。呼吸器外科の定期受診は、近年は半年に1回程度となり、術後に再発していないことの確認のため、年1回のCT検査を行ってきました。担当医は、自ら読影・診断するだけでなく、画像診断を専門とする医師が作成する画像診断報告書を確認してから患者さんに結果をお伝えするようにはしていました。

2016年7月の呼吸器外科定期診察時に、CT検査を行い、その直後に担当医がCT画像を自ら読影し、悪性腫瘍の再発がないことを確認しました。その時点では、画像診断報告書はまだ作成されていなかったのですが、担当医は電子カルテ上に表示されていた1年前の2015年7月に作成された画像診断報告書を当日の報告書と誤認し、その内容を患者さんにお伝えしました。2016年7月の画像診断報告書には、それまで呼吸器外科で経過を観ていた疾患に対する記載とは別に「肝外側区域の低濃度腫瘍性病変については悪性疾患の除外が必要かと考えます」という内容の記述がありましたが、その内容が確認されず、その時点で患者さんにお伝えできない結果となりました。

2. 誤認可能性の把握と医療の質・安全管理部への報告

この患者さんは、関節リウマチのため、腎臓・リウマチ内科にも2～3か月に1度定期受診されていました。2017年3月、腎臓・リウマチ内科の医師は、定期受診の際に、患者さんから「胃が痛い」との訴えがあったため、消化器・肝臓内科へ紹介し、その後、消化器・肝臓内科では、段階的に検査を進め、肝臓の精査を行った結果、胆管がんと診断されました。この結果を受け、腎臓・リウマチ内科の医師が過去の画像や診療録を見返したところ、2016年7月の呼吸器外科受診の際に1年前の画像診断報告書を当日の報告書と誤認した可能性に気づき、2017年6月に医療の質・安全管理部へインシデント・アクシデント報告がなされました。また、そのことは直ぐに医療の質・安全管理部長から病院長に報告されました。

3. 事実確認及び検証並びに患者さん・ご家族への説明と謝罪

2017年6月のアクシデント判明後の事実確認では、呼吸器外科受診時に、担当医自身は、CT画像を読影したものの肝臓の腫瘍性病変には気づけず、当日の画像診断報告書はまだ作成されていなかったことが分かりました。当日のものと誤認された2015年（1年前）の画像診断報告書では、胆管の部位に悪性を示唆する所見は認められていませんでした。

この結果を受け、直ちに呼吸器外科医師より患者さん及びご家族へ事実の説明と謝罪が行われました。その後の治療は、通院による化学療法が予定されたことから、消化器・肝臓内科医師より患者さんの容態やご家族の便宜を考慮し、患者さんのご自宅に近い病院へご紹介いたしました。しかしながら、患者さんやご遺族のその後のお話しや今回のような状況を踏まえれば、病院としてこのような対応を選択するのではなく、まずは当院での治療を継続させて頂くことを提案すべきでした。

病院としては、事実関係の調査や状況の確認、今後の対応や再発防止策について検討するため複数回にわたり事例対応会議を開催しています。事例対応会議は病院長を中心に医療事故等について病院としての対応や調査の方針等を決定するための会議です。今回の事故の原因は、画像診断報告書の誤認であることが明らかであったため、院内での医療事故調査委員会は行わず、外部委員を含めた医療事故調査委員会の設置については患者さんの治療経過を観て判断することとし、まずは医療事故情報収集等事業に基づき、2017年6月末に日本医療機能評価機構へ報告を行いました。

4. 公表及び医療事故調査委員会設置に至る経緯

患者さんは、胆管がんの進行により2017年10月末に永眠されました。

患者さんがお亡くなりになった後の事例対応会議において、画像診断報告書の未確認が予後に与えた影響については、客観性を担保して検証する必要があること、及び事故後講じた再発防止等改善策の評価や提言等をいただくため、外部委員を含めた医療事故調査を行う必要があること及び委員会の立ち上げに際しては公表を行う旨の方針を決定しました。

外部委員に調査を委託すること及び公表することについては、転院に際しての当院の対応に不備な点があったことからご遺族との話し合いに時間を要することとなり、2月にご遺族の同意が頂けました。また、外部委員の内諾も得られましたので、この度ご報告させて頂きたくことになりました。

2016年の画像診断報告書が活かされ、ただちに精査が行われていたならば、がんの診断

並びに治療をもっと早く開始することができたと考えられます。患者さん及びご遺族には大変申し訳なく、深くお詫びいたします。

5. そのほか画像診断報告書の確認不足事例

今回の事例以外では、2010年以降、ほかに3件の事例がありました。このうち1件については、根治的手術を行い、外来で経過を観ています。

他の2件については、予後への影響はありませんでした。いずれの患者さんにおいても事例が発生した当時に事実をお伝えしております。

6. 画像診断報告書の確認遅延防止のためのこれまでの取り組み

画像診断に関連した医療事故は、複数のメカニズムで発生し、その安全対策が重要な課題となっています。また、見落とし自体が気づかれないことも多いとの指摘もあります。

当院では、先般の医療事故以降、透明性を高くし、インシデントについては当事者だけでなく気づいた者が報告することを現場の医療者に求めてまいりました。その結果として、インシデント報告全体に対する医師からの報告数の割合は、前回の医療事故のあった2014年以前の約6%から約17%にまで増えております。

今回の事例も、胸部の悪性腫瘍や胆管がんの診療を担当している診療科ではなく、他の診療科のカルテレビューによって2016年7月の画像診断報告書の確認漏れが判明し、直ぐに医療の質・安全管理部にインシデント・アクシデント報告が行われ、病院として事例を把握するにいたりしました。

画像診断報告書の確認不足については、日本医療機能評価機構等からの医療安全情報（2012年2月）や、院内で作成した医療安全情報（2013年5月）を全職員に回覧し、読んだことをサインで確認するなど注意喚起に努めてまいりました。また、2016年10月、11月にも、リスクマネージャー会議で画像診断報告書の確認不足や異常所見を認めた際の連絡体制について具体例をあげて注意喚起を行ってきましたが、今回のような事例を防ぐことができなかったことは誠に残念です。

7. 今回の事例を受けての再発防止策等

今回の事例を受け、さらに、昨年厚生労働省からの「画像診断報告書等の確認不足に関する医療安全対策」の事務連絡があったこともあり、再発防止策については、事例対応会

議で検討し、さらに医療安全部門、情報システム部門、画像診断部門でも協議して対策を講じてきました。

まず、昨年 11 月には、CT 検査等を依頼した医師へ、画像診断報告書の完成通知及び確認・未確認が分かるように通知されるシステムの改修を行いました。

さらに、画像診断医が診断を行った際に、精査や特に確認が必要と思われる特別な事例（2～3 件程度／日）に対しては、画像診断報告書自体に注意喚起マークを付け、注意を促す取り組みも始めました。

画像診断報告書の確認漏れの防止対策や、重要所見の確実な伝達のための連絡体制、医療情報システムを活用した安全対策などを確実に実行し、今回開催する医療事故調査委員会からも、現在の再発防止策の検証と新たな提言もいただきながら、病院として事故防止に努めてまいります。

以上

画像診療報告書		検査日	
ID	診療科	検査種別	
患者氏名	入院/外来	病棟	検査部位
	殿	紹介医	
生年月日	(歳)		
【依頼内容】			
【所見】			
【画像診断】			
報告医:		承認医:	

画像診断報告書を見る手順

患者一覧 照会 実施 発行 予約 看護 看護帳票 パス ツール 文書検索 ヘルプ

外来患者一覧 入院患者一覧 ミニ患者一覧 見舞客案内 各科受付

99997775 女性 1976(S51)年11月11日生(41歳4ヶ月) 患者基本

テスト オータ

特 殊 特 殊 特 殊 特 殊 特 殊 特 殊 特 殊 特 殊

検査結果 細菌結果... PACS(WEB) 統合ビュー 病理レポート 内視鏡 超音波画像 超音波報告 放射線治療 画像診断書 ICU記録 NICU記録

< 患者フカワール 2号用紙 ワード型文書 一覧 オート入力 時系列2号用紙 一般指示 処方指示 注射指示 注射実績 患者ToDo 検温表 看護力

提示板 ToDo カルテ切替

院内共通-新院内共通

①最初ここをクリック

②次にここをクリック

【患者情報】
 住所 現住所: 長野県 松本市 里山辺 1-2-3-4-5-6-7-8-9-0-1-2-3-4
 -5-
 保険: 政府管掌健康保険
 連絡先
 身長: 178cm [2011/09/07]
 体重: 65kg [2011/09/07]

【障害情報】
 運動障害
 【感染情報】
 【薬剤禁忌情報】
 抗菌薬
 クラビット錠 100mg

【造影禁忌情報】
 コード造影剤使用時膨疹あり
 【eGFR情報(45以下の直近検査結果)】
 【アレルギー情報】
 【体内金属情報】
 【フリーコメン】
 1.11111111111111E+32
 【食物禁忌情報】
 【アレルギー情報】
 小麦、卵、喘息
 【来院履歴】

院内共通-新院内共通
 【主訴】
 【主治医・担当医】
 【自科来院日(過去3回)】
 【既往症】
 【手術歴】
 【麻酔歴】
 【自己血採血】
 【輸血歴】
 【骨髄移植歴】
 【透析情報】
 【放射線治療歴、化学療】
 【妊娠/出産歴】
 【内服管理方法】
 【連絡先】
 【かかりつけ病院・診療】
 【利用している社会サ】
 【介護認定・特定疾患認】
 要介護認定
 身体障害者手帳
 精神障害者手帳
 療育手帳
 特定疾患の認定
 【補装具】
 【宗教】
 【臓器提供者の意思確認】
 【注意事項】

Dr.View/Report

患者情報

患者ID

患者名

外来・入院

検査情報

指定しない

過去

期間

年 月 日 から

年 月 日 まで

日付

その他の検索条件

状態

診療科

診療医

モダリティ

検査部位

検索

クリア

③ここをクリックすると画像診断報告書が開く

状態	承認済み	緊急	至急	印刷	編集	患者ID	患者名	性別	患者年齢	生年月日	外来/入院	体重	病棟	受付番号	検査日時	モダリティ	検査部位
承認済み						99997775	オースト	F	39歳	1976-11-11	●外来	65	外来	3300002304125	2016-02-19 00:00:00.0	CT	頭部
承認済み						99997775	オースト	F	39歳	1976-11-11	●外来	65	外来	3300002304165	2016-02-19 00:00:00.0	CT	頭部
承認済み						99997775	オースト	F	37歳	1976-11-11	●外来	65	外来	32000026202904	2014-08-12 00:00:00.0	XA	両心
承認済み						99997775	オースト	F	32歳	1976-11-11	●外来	80	外来	3200000001377	2009-01-01 09:34:29.0	MR	頭部